

INFORMATION-SANTÉ

Chacun à sa place pour préserver la liberté des patients-citoyens

Les initiatives des firmes pharmaceutiques pour imposer la publicité directe aux patients et aux consommateurs sont nombreuses, récurrentes, et s'expriment sous de multiples formes. Lobbying à tous les niveaux de décision européens et nationaux, créations d'opportunes "associations de patients", inventions d'outils et de campagnes appropriés, jusqu'à des programmes présentés comme aidant à l'observance médicamenteuse, etc.

Chacun à sa place et une place pour chacun. Les acteurs qui interviennent dans les soins sont connus : patients-citoyens seuls ou regroupés en associations, soignants, pouvoirs publics, et firmes de santé.

Au centre des soins se trouvent des citoyens, devenus malades ou patients par l'altération provisoire ou durable de leur santé, et en demande d'aide. Même restreinte par la maladie, la capacité des patients-citoyens à décider de leurs soins doit être préservée. À eux de choisir la proposition de soins qui leur semble la plus adaptée, qu'ils doivent pouvoir remettre en cause à tout moment, en fonction de l'évolution de la maladie, de leur réflexion sur leur état, de leur priorité du moment, etc. Les patients doivent garder cette liberté d'agir sur leur santé, en prenant un médicament ou en ne le prenant pas, en le poursuivant ou en l'arrêtant et, pour cela, être informés impartialement de ce qu'ils peuvent en attendre ou non. Les associations, lorsqu'elles sont créées par les patients eux-mêmes et savent résister aux intrusions des firmes, aident à l'accès à cette information adéquate.

Les soignants, eux, sont présents comme auxiliaires et conseillers des patients, pour favoriser l'exercice de cette liberté. À eux d'éclairer et d'accompagner les patients, de façon respectueuse, finement adaptée à leur situation sociale, culturelle et à l'état de leur maladie. C'est une part de leur métier de fournir aux patients les

informations comparatives nécessaires pour décider par eux-mêmes.

Aux pouvoirs publics de permettre aux soignants de remplir au mieux cette tâche en favorisant, entre autres, l'accès à une information objective sur la maladie et sur ses traitements. Pour cela ils doivent savoir résister aux demandes et aux pressions des intérêts particuliers pour diffuser leur propre "communication" et maintenir ainsi le cap de la santé publique dans l'intérêt général. À eux de garantir également l'accès de tous à des médicaments efficaces et bien évalués.

Aux firmes de santé de mettre entre les mains des soignants et à la disposition des patients, des médicaments et dispositifs médicaux dont la balance bénéfices-risques est bien établie, et les modalités d'utilisation sécurisées.

Clarifier les rôles, pour des patients-citoyens bien soignés. Toute confusion des rôles et conflits d'intérêts entre ces différents acteurs exposent au risque de nuire à la qualité des soins et à cette liberté pour chacun de choisir au mieux selon ses besoins.

C'est la raison pour laquelle le Collectif Europe & Médicament, l'International Society of Drug Bulletins, Health Action International Europe et d'autres se sont engagés avec détermination et ténacité dans ce combat.



@ Contacts: Florence Vandeveld fvandevelde@prescrire.org
 Antoine Vial europedumedicament@free.fr



Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum (MIEF)), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en terme d'efficacité, de sécurité et de prix.



L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique, et qui sont destinés aux professionnels de santé mais aussi aux consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 57 membres, présents dans 35 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org



Health Action International (HAI) est un réseau global et indépendant, constitué d'organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé et du développement et d'organisations de consommateurs. Ses objectifs principaux sont l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et la promotion de leur usage rationnel. Plus de renseignements sur www.haiweb.org.

L'information-santé aux mains des firmes : la menace grandit en Europe

Pour la Commission européenne, soutenir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique passe notamment par la levée de tout obstacle à une communication directe des firmes vers les patients. Après un premier échec législatif, Commission et firmes, avec le soutien actif de quelques députés, restent déterminées à atteindre leur objectif en 2007. Cinq associations, à vocation européenne ou internationale, s'allient pour redresser le cap.

Pour développer leurs ventes, les firmes pharmaceutiques ont intérêt à faire de la publicité directement auprès du public pour les médicaments soumis à prescription médicale. Mais le cadre législatif européen actuel ne les y autorise pas (a).

Cet encadrement est en fait déjà interprété de manière fort souple dans différents États membres de l'Union européenne. En outre, selon la définition européenne de la publicité pharmaceutique, il ne concerne pas « les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament » (1,2).

Les firmes pharmaceutiques et leurs organisations représentatives utilisent déjà largement ces possibilités. Elles ont développé, particulièrement durant la dernière décennie, de nombreux outils et méthodes : articles de journaux alertant la population sur tel symptôme ou maladie, invitant parfois à l'"autodiagnostic", et annonçant dans le même temps l'arrivée du médicament prometteur ; émissions radio-télévisées autour de leaders d'opinion réitérant les messages ; campagnes dans les établissements scolaires ; campagnes multimédias dites de "prévention" jusque sur la voie publique ; etc.

Toujours en course pour davantage de compétitivité, les firmes les plus influentes et la Commission européenne, qui soutient leur action, ont décidé, dès la fin des années 1990, de faire lever en Europe tout obstacle, y compris réglementaire, à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public.

2001 : tentative échouée de modification législative, la mascarade du "G10"

En mars 2001, la Commission européenne (Direction générale Entreprises) a constitué un groupe dit "de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux médicaments", alias "G10". Ce groupe était en fait constitué de 13 membres, dont 1 seul

représentant des patients, et siégeant au côté des commissaires européens, des ministres de la santé des États membres, du président de GlaxoSmithKline, etc.

Les conclusions de ce groupe de travail, rendues en mai 2002 après seulement trois réunions, et centrées sur les intérêts industriels, ont servi à justifier la proposition de Directive sur le médicament, déjà déposée depuis 2001 devant le Parlement (3).

Projet pilote sur trois maladies chroniques. Le memorandum de cette proposition, visant à modifier sur de nombreux points, dont la publicité, la Directive 2001/83/CE alors en vigueur, exposait clairement l'objectif : « (...) il est proposé de faire de la publicité [NDLR : c'est bien le mot "advertising" qui est employé dans le texte original en anglais] pour trois classes de médicaments. Ce type d'information serait soumise aux principes de bonnes pratiques adoptés par la Commission, et à la rédaction d'un code de conduite par l'industrie » (4). Les trois maladies concernées étaient des affections chroniques : l'asthme, le diabète et l'infection par le HIV.

Réaction bienvenue du Parlement européen. Tous les efforts de la Commission et des firmes pour déguiser cette publicité en "information sur les maladies et les traitements" au moyen d'euphémismes divers ont à cette époque été vains.

Le Parlement européen y a clairement vu un "pied dans la porte réglementaire" visant à permettre en Europe, progressivement, la publicité directe pour les médicaments de prescription. Les désastreuses expériences étatsunienne et néo-zélandaise de cette publicité (DTCA en anglais, pour direct-to-consumer advertising), aujourd'hui contestée dans ces deux pays, ont incité les députés à rejeter massivement la proposition de la Commission : l'article 88 portant sur ce sujet a été rejeté par 494 voix contre 42 (5,6,7).

2005 : grands moyens, la mascarade du "Forum pharmaceutique"

Fin 2005, la Commission européenne a remplacé le "G10" par un "Forum pharmaceutique", « plateforme politique de haut niveau » pour poursuivre la « discussion » sur trois thèmes de l'ex-"G10", dont l'information des patients sur les médicaments (b).

Opacité. Ce "forum", beaucoup plus large que l'ex-"G10", est constitué des

deux commissaires européens (Entreprises et Santé-Protection des consommateurs), des ministres des États membres, de trois représentants du Parlement européen, des représentants de cinq fédérations européennes de l'industrie pharmaceutique, de représentants des professionnels de santé, des patients, des assureurs maladie.

Mais, au 2 mars 2007, la liste exhaustive des personnes participant au "Forum pharmaceutique" n'est pas rendue publique, pas plus que les critères selon lesquels ces personnes ont été choisies, ni les méthodes de travail du "forum", ni la manière de gérer les conflits d'intérêts. Des témoignages de nombreux participants laissent penser que plusieurs dizaines de personnes font le voyage à Bruxelles pour participer à chacun des trois groupes de travail constitués, dont un sur l'information des patients. Ces témoignages reflètent l'absence de méthode, et l'ambiguïté des objectifs poursuivis. Seuls deux maigres comptes rendus du Comité censé conduire le "forum", et un rapport intermédiaire très général, sont accessibles sur le site de la Commission européenne (8,9).

Contrevérités. Le discours prononcé le 29 septembre 2006 par le Commissaire européen chargé des entreprises, à l'occasion de la première réunion du "Forum pharmaceutique", après les travaux préliminaires, énonce néanmoins clairement l'objectif (10). Selon ce discours, la situation de l'information-santé en Europe est « non satisfaisante, et même inacceptable ». L'accès à l'information serait très réduit pour ceux qui n'ont pas accès à l'internet et qui ne parlent pas anglais. Il s'agirait donc d'améliorer cet accès, et de « créer la confiance des citoyens et des professionnels de santé dans l'information fournie par l'industrie ».

Le Commissaire décrit l'industrie comme la source d'"information", celle qui a « la connaissance, la compétence et les moyens matériels (...) » de la fournir (c)(10). Le Commissaire chargé de la santé et de la protection des consommateurs a pour sa part déclaré que « l'industrie peut aider à fournir une information fiable. Elle veut jouer un rôle légitime dans la communication sur ses produits » (11).

En pratique, la Commission regrette que « sa dernière tentative de moderniser la réglementation » dans ce domaine ait échoué [NDLR : référence au rejet massif de sa proposition de 2001], et elle annonce qu'elle présentera en 2007 un rapport au Conseil et au Parlement européen pour faire évoluer l'encadrement de l'information des patients (10).

Des "représentants" des patients curieusement acquis aux revendications des firmes

Selon la présentation imprécise du "Forum pharmaceutique" figurant sur le site de la Commission européenne, les patients y seraient représentés par le "European Patients' Forum".

Organisations-écrans. Cette organisation, créée en 2003, apparaît dans un rapport d'enquête publié en juillet 2005 par Health Action International, comme « un modèle d'opacité et de conflit d'intérêts » (12). Le constat est en effet accablant : financement des activités par des firmes pharmaceutiques, organisation d'événements en collaboration avec des organisations représentatives des firmes, opacité sur le mode de financement lorsqu'il s'est agi pour le European Patients' Forum de représenter les patients au Conseil d'administration de l'Agence européenne du médicament (EMA) (d). Pourtant c'est à cette organisation que la Commission européenne donne le rôle central chaque fois qu'il s'agit de parler au nom des patients, à propos notamment des besoins en matière d'information-santé.

Financement par les firmes intéressées. L'organisation Friends of Europe (alias Les amis de l'Europe) s'est aussi fait entendre à propos d'information des patients en Europe. Se présentant comme une organisation d'analyse politique et de débat (alias think-tank) indépendante des institutions européennes, elle a publié en septembre 2006 un rapport sur l'information des patients, basé sur des interviews de 15 représentants des acteurs concernés et entièrement financé par Pfizer (e) (13).

Ce document renvoie notamment au European Patients' Forum décrit ci-dessus, et aux conclusions du Cambridge University Informed Patient Project, financièrement soutenu par Johnson & Johnson, pour faire état d'un manque d'information-santé en Europe. Il voit comme « une approche prometteuse » la distinction entre une publicité directe auprès du public, non sollicitée, et qui devrait être interdite, et une « information, même avec un léger contenu promotionnel, qui pourrait être fournie à la demande » et pourrait être autorisée (13).

Ces exemples suffisent à montrer le caractère artificiel de la "concertation" organisée par la Commission européenne autour de l'information des patients.

2007 : une année critique

Après cette phase de préparation, la Commission européenne et les firmes sont décidées à faire de 2007 une année décisive pour la dérégulation de la communication des firmes avec le public.

Lors du Forum européen de la santé d'octobre 2006 à Gastein (Autriche), les firmes ont clairement réitéré leur volonté

de pouvoir faire de la publicité auprès du public pour tous les médicaments (14,15).

Des députés porte-parole des firmes. Un groupe de députés européens, intitulé Patient Information Network (PIN) a commencé à appeler à la levée de l'interdiction de la publicité directe auprès du public dès mars 2006 (16).

Associé gérant de la société "polit data concept" jusqu'en 2004, le député libéral allemand Jorgo Chatzimarkakis est spécialisé dans le consulting pour les firmes au niveau européen (17). Partie prenante du PIN et du Pharmaceutical Forum et initiateur de l'European Life Science Circle, un think-tank créé en parallèle du Forum Pharmaceutique, il prend de nombreuses initiatives pour promouvoir les thèses des firmes pharmaceutiques (notamment sur la communication directe auprès du public) (18).

Faux-semblants. Mi-mars 2007, le Forum pharmaceutique a mis en consultation publique deux documents sur l'information-patient : une liste de critères de "qualité" et un "modèle" d'information-patient sur le diabète, sans préciser la méthode d'élaboration. Non seulement, les documents produits ne sont pas pertinents mais les questions pré-orientées laissent penser que cette consultation est un artifice supplémentaire qui servira à justifier un projet législatif de dérégulation de la communication industrielle avec le public.

Redresser le cap. C'est dans cette perspective que le Collectif Europe et Médicaments et l'International Society of Drug Bulletins, ont décidé, en liaison avec Health Action International, le Bureau Européen des Consommateurs et l'Association Internationale de la Mutualité, d'écrire une déclaration conjointe intitulée "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" (lire détails page 4).

Cette déclaration rappelle le principe simple selon lequel l'information-santé fiable, comparative et adaptée, celle dont les patients ont besoin, ne peut pas être délivrée par des firmes qui, en situation très concurrentielle, ont par définition à promouvoir leurs médicaments au détriment des autres options thérapeutiques et préventives. Elle rappelle également que l'Europe n'est pas le désert d'information que décrivent les firmes et la Commission européenne, et elle répertorie de nombreux exemples positifs.

Elle constitue un outil pour ceux qui, dans la période à venir, voudront agir pour que les patients continuent à bénéficier d'informations indépendantes des intérêts de ceux qui vendent les médicaments. ■

.....
a- Sont seulement autorisées les campagnes concernant les vaccins, et quelques autres exceptions nationales telle la publicité pour les aides au sevrage tabagique en France.
b- Les deux autres thèmes retenus sont le prix des médicaments et l'"efficacité relative" (réf. 19).
c- Un exemple français permet de replacer ces affirmations dans la réalité quotidienne. Dans une enquête réalisée en 2003 par le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (Crédoc), à la demande de la

Direction générale de la santé, sur un échantillon représentatif de 2 007 personnes, il est apparu que 76 % de ces personnes trouvaient « facilement » les réponses à leurs questions de santé, et que seulement 4 % les trouvaient très difficilement. Les interlocuteurs auxquels elles s'adressaient de préférence étaient les médecins (94 %), puis les pharmaciens (30 %), l'internet n'apparaissant qu'en 7^e position (4 %) (réf. 20).

d- Cette infraction à l'article 63 du Règlement 726/2004 sur le fonctionnement de l'Agence européenne du médicament a été signalée au Président du Parlement, qui est consulté dans la procédure de nomination des membres du Conseil d'administration de l'Agence, mais l'affaire est restée sans suite notable (réf. 12).

e- Parmi les autres activités de l'organisation Friends of Europe, on peut noter par exemple que son débat sur la Directive Reach (concernant les produits chimiques) a été financé par Unilever (réf. 21).

Extraits de la veille documentaire.

1- "Article 86 de la Directive 2001/83/EC", non modifié par la Directive 2004/27/CE. Site internet <http://eur-lex.europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 2 pages.

2- "Article L. 5122-1 du Code français de la santé publique". Site internet <http://www.legifrance.org> consulté le 23 octobre 2006 : 1 page.

3- Prescrire Rédaction "Redresser le cap de la politique du médicament (suite). Troisième partie : la politique du médicament au service de l'industrie" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (230) : 540-543.

4- Prescrire Rédaction "Redresser le cap de la politique du médicament (suite). Publicité directe au public : la désastreuse expérience américaine" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (232) : 703-706.

5- Prescrire Rédaction "Europe et médicament. Résultats du vote en première lecture sur les projets de Directive et de Règlement relatifs aux médicaments à usage humain" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (234) : 852-854.

6- Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (252) : 542-548.

7- Prescrire Rédaction "Publicité grand public pour les médicaments de prescription : abus et confusion" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (277) : 777-778.

8- Pharmaceutical Forum "1st meeting of the Steering Committee" 6 December 2005, et "2nd meeting of the Steering Committee" 30 March 2006. Site internet <http://ec.europa.eu/health> consulté le 23 octobre 2006 : 11 pages.

9- Pharmaceutical Forum "First progress report" 29th September 2006. Site internet <http://ec.europa.eu/health> consulté le 23 octobre 2006 : 8 pages.

10- Verheugen G "Pharmaceutical Forum : delivering better information, better access and better prices" Brussels 29 September 2006. Site internet <http://europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 4 pages.

11- Kyprianou M "Pharmaceutical Forum : delivering better information, better access and better prices" Brussels 29 September 2006. Site internet <http://europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 5 pages.

12- HAI "Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests ? A case study in the need for mandatory financial disclosure" 14 juillet 2005. Site internet <http://www.haiweb.org> consulté le 23 octobre 2006 : 7 pages.

13- Friends of Europe "Background report - Information for patients - The EU's policy options" September 2006. Site internet <http://www.friendsofeurope.org> consulté le 23 octobre 2006 : 21 pages.

14- Hofmann J "Patient information still causing controversy" *Scrip* 2006 ; (3199) : 6.

15- Mazière M "Compétitivité - Le casse-tête de l'Europe" *Pharmaceutiques* octobre 2006 : 37-41.

16- "Call for action - Patient Information Network (PIN) - European Parliament" 21 March 2006 : 1 page.

17- Fiche personnelle "Jorgo Chatzimarkakis". Site internet <http://www.europarl.europa.eu/> consulté le 26/03/2007 : 1 page.

18- Jorgo Chatzimarkakis "Open letter to the Commission: Strengthening patient rights for information!" September 2006. Site internet <http://www.chatzi.de/> consulté le 26/03/2007 : 1 page.

19- Pharmaceutical Forum "Introduction" Site internet <http://ec.europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 4 pages.

20- Crédoc "Enquête "Conditions de vie et aspirations des français" - Chapitre 2. L'information et l'implication du grand public en matière de santé" (extrait) Site internet <http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/credoc/> consulté le 23 octobre 2006 : 7 pages.

21- Friends of Europe "Policy makers lunch debate - How safe is Reach making Europe's consumers ?" Site internet <http://www.friendsofeurope.org> consulté le 23 octobre 2006 : 1 page.